

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر شربت فلوس در پیوست زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر شربت فلوس در پیوست زنان باردار

طراحی

این مطالعه دارای گروه کنترل با طراحی موازی می باشد. به منظور محاسبه حجم نمونه، برای خطای نوع اول 5% و توان 80% حجم نمونه در هر گروه برابر با 22 نفر محاسبه شد. با در نظر گرفتن 20% نرخ ریزش، حجم نمونه نهایی برابر با 35 نفر در هر گروه محاسبه شد. نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. تصادفی سازی به روش بلاکهای جابجشی و در قالب بلاکهای 4 تایی انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 70 مادر بارداری که به بیمارستان روحانی در شهر بابل، مازندران، ایران مراجعه نمودند، انجام می شود. گروه مداخله علاوه بر توصیه تغذیه ای و فعالیت فیزیکی شربت فلوس را استفاده خواهد کرد. سه روز بعد، در صورت عدم دفع، 25% به دوز دارو اضافه می شود. بیماران در یک و دو هفته بعد از مصرف دارو ویزیت شده و چک لیست تکمیل می گردد. گروه کنترل نیز توصیه های تغذیه ای و فعالیت فیزیکی دریافت کرده و چک لیست ها در هفته های اول و دوم پس از شروع مطالعه، تکمیل می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 17-35 سال، سن حاملگی 28 هفته الی 40 هفته، تشخیص پیوست بر اساس معیارهای مطالعه (اجابت مزاج کمتر از 3 مرتبه در هفته، درد هنگام دفع مدفوع و مدفوع سفت باشد). شرایط خروج: بارداری پرخطر، وجود سابقه بیماری های التهابی روده، وجود سابقه جراحی روده، مصرف دانه های و سوء مصرف مواد مخدر، سابقه بیماری های روماتولوژی.

گروه های مداخله

در گروه مداخله 35 زن که تشخیص پیوست بر اساس معیارهای مطالعه انجام گرفته علاوه بر توصیه های تغذیه و فعالیت فیزیکی، شربت فلوس به مادر داده و روزی دو بار بمدت دو هفته استفاده می نماید. در گروه کنترل، 35 زن که با شرایط گروه مداخله مطابقت دارند، فقط توصیه های مربوط به فعالیت های تغذیه ای و بدنی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات دفع مدفوع در هفته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بدلیل سن بیماران مراجعه کننده، معیار ورود به سن 17 تا 38 سال

تبدیل شود

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100704004306N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-13، ۱۳۹۸/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه گل سرخ تبار امیری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه زهرا (س) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1227 4881

آدرس ایمیل

s.esmaeelzadeh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-09، ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-09، ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت فلوس در پیوست زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر شربت فلوس در یبوست زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت ورود به مطالعه سن بین 17-38 سال می باشد سن حاملگی 28الی 40 هفته می باشد تشخیص یبوست بر اساس معیارهای مطالعه (اجابت مزاج کمتر از 3 مرتبه در هفته، درد هنگام دفع مدفوع و مدفوع سفت)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری پرخطر (دو قلوپی، تهدید به سقط، جفت سرراهی، زایمان زودرس، ناهنجاریهای جنینی) وجود سابقه بیماری های التهابی روده (ابتلا به بیماری کرون، کولیت اولسراتیو) وجود سابقه جراحی روده دخیانیات و سوء مصرف مواد مخدر ابتلا به بیماریهای روماتولوژیک

سن

از سن 17 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در بلوک های 4 تایی برای دو گروه انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله 1 و مداخله 2 (مداخله 1: توصیه های غذایی و فعالیت بدنی و مداخله 2: توصیه های غذایی و فعالیت بدنی + شربت فلوس) تقسیم می شوند. با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی (بلوک های چهار تایی از حروف A و B) تهیه شده و نمونه های واجد شرایط به دو گروه مداخله اختصاص می یابند. به این صورت که گروه های مداخله 1 و 2 هر کدام با یکی از حروف A و B مشخص می شوند و روی کارت هایی ترکیب هایی چهارتایی از این 2 حرف نوشته می شود. هر بار با برداشتن تصادفی یکی از این کارت ها تعیین می شود که 4 بیمار بعدی، به ترتیب در کدام یک از گروه های مداخله قرار بگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل
استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

2019-03-03, 1397/12/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1397.058

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست در زنان باردار

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اجابت مزاج در هفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته اول و هفته دوم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست یبوست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، دستورات غذایی و توصیه فعالیت بدنی، به 35 نفر داده می شود. همچنین به مدت دو هفته روزی 2 بار شربت فلوس (شربت فلویل ساخت شرکت سنابل دارو) را به میزان یک قاشق غذاخوری معادل 10 سی سی را می خورند. در صورت عدم بهبود یبوست بیماران می توانند دوز دارو تا 30 سی سی روزانه، دوز شربت را افزایش داده و این میزان را ثبت نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل تنها دستورات غذایی و توصیه فعالیت بدنی، به 35 نفر داده می شود. این توصیه ها شامل یک متن مکتوب بر لزوم استفاده از مایعات کافی، غذاهای فیبردار و لزوم فعالیت بدنی منظم روزانه می باشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روحانی

نام کامل فرد مسوول

روژین طهماسبی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

4481 3227 11 98+

فکس

4480 3227 11 98+

ایمیل

tahmasebi.r2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل؛ معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

4719 3219 11 98+

فکس

4719 3219 11 98+

ایمیل

info@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://research.mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

روژین طهماسبی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

4481 3227 11 98+

فکس

4481 3227 11 98+

ایمیل

tahmasebi.r2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

روژین طهماسبی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

4480 3227 11 98+

فکس

4480 3227 11 98+

ایمیل

tahmasebi.r2@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

ندا مهدی نژاد گرجی

موقعیت شغلی

مسئول مرکز تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

ایران، بابل، جاده قدیم آمل بابل، مرکز بهداشت ناباروری الزهرا

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4719173716

تلفن

4480 3227 11 98+

فکس

4881 3227 11 98+

ایمیل

n.mahdinejad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نتایج مطالعه، حداکثر یک سال پس از نمونه گیری و آنالیز داده ها

منتشر خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران دانشگاهی می توانند درخواست مطالعه اسناد را نمایند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای مطالعات مرور سیستماتیک اطلاعات، قابل دسترسی است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سید علی مظفرپور، مسوول بررسی درخواست ها و اطلاعات می

باشد. با شماره تلفن 00989111139105 یا آدرس ایمیل

seyyedali1357@gmail.com تماس گرفته شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

دکتر سید علی مظفرپور، مسوول بررسی درخواست ها و اطلاعات می

باشد.

سایر توضیحات